

Deutsches Patent- und Markenamt

München, den 04. April 2005

Telefon: (0 89) 21 95 - 4770

Aktenzeichen: 103 25 989.9
Ihr Zeichen: P 02 542 B
Anmeldernr.: 1445073
Glatt GmbH

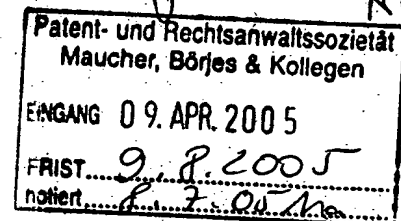
Deutsches Patent- und Markenamt · 80297 München

Patent- und
Rechtsanwaltssozietät
Maucher, Börjes & Kollegen
Dreikönigstr. 13

79102 Freiburg

Bitte Aktenzeichen und Anmelder/Inhaber bei
allen Eingaben und Zahlungen angeben!

Zutreffendes ist angekreuzt ☒ und/oder ausgefüllt!



Prüfungsantrag, Einzahlungstag am 07. Juni 2003

Eingabe vom

eingegangen am

Die Prüfung der oben genannten Patentanmeldung hat zu dem nachstehenden Ergebnis geführt.

Zur Äußerung wird eine Frist von

4 Monat(en)

gewährt. Die Frist beginnt an dem Tag zu laufen, der auf den Tag des Zugangs des Bescheids folgt.

Für Unterlagen, die der Äußerung gegebenenfalls beigelegt werden (z. B. Beschreibung, Beschreibungsteile, Patentansprüche, Zeichnungen), sind je zwei Ausfertigungen auf gesonderten Blättern erforderlich. Die Äußerung selbst wird nur in einfacher Ausfertigung benötigt.

Werden die Beschreibung, die Patentansprüche oder die Zeichnungen im Laufe des Verfahrens geändert, so hat der Anmelder, sofern die Änderungen nicht vom Deutschen Patent- und Markenamt vorgeschlagen sind, im Einzelnen anzugeben, an welcher Stelle die in den neuen Unterlagen beschriebenen Erfindungsmerkmale in den ursprünglichen Unterlagen offenbart sind.

In diesem Bescheid sind folgende Entgegenhaltungen erstmalig genannt (deren Nummerierung gilt auch für das weitere Verfahren):

Hinweis auf die Möglichkeit der Gebrauchsmusterabzweigung

Der Anmelder einer mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland eingereichten Patentanmeldung kann eine Gebrauchsmusteranmeldung, die den gleichen Gegenstand betrifft, einreichen und gleichzeitig den Anmeldetag der früheren Patentanmeldung in Anspruch nehmen. Diese Abzweigung (§ 5 Gebrauchsmustergesetz) ist bis zum Ablauf von 2 Monaten nach dem Ende des Monats möglich, in dem die Patentanmeldung durch rechtskräftige Zurückweisung, freiwillige Rücknahme oder Rücknahmefiktion erledigt, ein Einspruchsverfahren abgeschlossen oder - im Falle der Erteilung des Patents - die Frist für die Beschwerde gegen den Erteilungsbeschluss fruchtlos verstrichen ist. Ausführliche Informationen über die Erfordernisse einer Gebrauchsmusteranmeldung, einschließlich der Abzweigung, enthält das Merkblatt für Gebrauchsmusteranmelder (G 6181), welches kostenlos beim Patent- und Markenamt und den Patentinformationszentren erhältlich ist.

Dokumentenannahme
und Nachtbriefkasten
nur
Zweibrückenstraße 12

Hauptgebäude:
Zweibrückenstraße 12
Zweibrückenstraße 5-7 (Breiterhof)
Markenabteilungen:
Cincinnatistraße 64
81534 München

Hausadresse (für Fracht):
Deutsches Patent- und Markenamt
Zweibrückenstraße 12
80331 München

Telefon: (089) 2195-0
Telefax: (089) 2195-2221
Internet: <http://www.dpma.de>

Zahlungsempfänger:
Bundeskasse Weiden
BBk München
Kto.Nr.: 700 010 54
BLZ: 700 000 00
BIC (SWIFT-Code): MARKDEF1700
IBAN: DE84 7000 0000 0070 0010 54

S-Bahnanschluss im
Münchner Verkehrs- und
Tarifverbund (MVG):



Zweibrückenstr. 12 (Hauptgebäude):
Zweibrückenstr. 5-7 (Breiterhof):
S1 - S8 Haltestelle Isartor

Cincinnatistraße:
S2 Haltestelle Fasangarten

- (1) WO 02 089 773 A2 ✓ → ISR
(2) EP 0 326 026 B1 ✓ → US 4,929,774
(3) EP 0 322 137 B1 ✓ → US 4,835,788

Die Anmeldung beansprucht ein Verfahren zur Herstellung einer wässrigen Dispersion eines schwer löslichen Wirkstoffs, ein Verfahren zur Herstellung von Mikropellets aus dieser Dispersion und ein Verfahren zur Herstellung beschichteter Mikropellets. Weitere Ansprüche betreffen mit einem dieser Verfahren hergestellte Mikropellets bzw. beschichtete Mikropellets sowie Arzneimittel, welche die Mikropellets oder die beschichteten Mikropellets enthalten.

Formal ist zunächst zu bemerken, dass in Anspruch 1 „Dispersionen mikronisierter Teilchen“ durch „Dispersionen eines oder mehrerer schwerlöslicher mikronisierter Wirkstoffe“ zu ersetzen ist (vgl. Anmeldung, S. 9, Zeilen 9-14), da sonst unklar bleibt, wie der Wirkstoff in die herzustellenden Mikropellets gelangt. Zudem wird in Anspruch 1 zum einen von einem funktionellen Hilfsmittel ausgegangen, während zugleich im Nebensatz von mehreren funktionellen Hilfsmitteln gesprochen wird („wobei diese funktionellen Hilfsmittel [...] vorliegen“). Weiter erwähnt der Nebensatz „die übrigen Komponenten“, die jedoch vorher *Bindemittel* nicht aufgeführt werden.

Die Begriffe „funktionelles Hilfsmittel zur Formung einer festen Dispersion derartiger Teilchen“ und „übrige Komponenten“ in Anspruch 1 sind zudem nicht hinreichend bestimmt. } *W. Anspr.*
So weiß der Fachmann – ein Pharmazeut oder ein Chemiker mit einschlägigen pharmazeutischen Kenntnissen – nicht, ob unter „funktionelles Hilfsmittel“ ein Tensid oder z. B. ein Bindemittel wie Polyvinylpyrrolidon zu verstehen ist.

Die Ansprüche 7 und 14 enthalten fakultative Merkmale („insbesondere nicht wasserlöslich“, „insbesondere wasserlöslich“, „vorteilhaft mittels der Pulverbenetzungs- oder *unterschiedl. Verfahren.* Dispergiermaschine“ in Anspruch 7; „vorzugsweise ebenfalls im Wirbelstromverfahren“ in Anspruch 14). Fakultative Merkmale sind jedoch in einem Anspruch nicht zulässig, da ein Anspruch nur die technisch notwendigen Merkmale enthalten soll.

Druckschrift (1) offenbart ein Verfahren zur Herstellung einer festen Dispersion, bei dem aus einem schwer wasserlöslichen Wirkstoff, z. B. Cyclosporin, einem Polymer und einem Tensid zunächst eine Dispersion gebildet wird, dann die Dispersion durch eine Düse in einer Kammer versprüht wird, das Lösungsmittel durch die Düse abgezogen wird und dadurch fein *Mikropartikel* verteilte Partikel erhalten werden (vgl. (1), S. 16, Zeilen 27-31). Folglich ist der Gegenstand

des Anspruchs 1 bereits bekannt, so dass er mangels Neuheit nicht patentierbar ist. Nach Wegfall dieses Anspruchs sind auch in den Unteransprüchen 2 bis 6 und 8 keine erfinderischen Merkmale zu erkennen.

Druckschrift (1) offenbart auch Mikropartikel, die durch das obige Verfahren hergestellt werden, und Tabletten, die aus diesen Mikropartikeln hergestellt werden (vgl. (1), S. 19, Zeilen 14-21). Zudem lehrt Druckschrift (1) den Fachmann, dass die Partikel mit einer magensaftresistenten Beschichtung überzogen und danach zu Tabletten verpresst werden können (vgl. (1), S. 8, Zeilen 17-19). Für das Aufbringen des Überzugs wird auf die Monographien „Remington's Pharmaceutical Sciences“ und „Überzogene Arzneiformen“ verwiesen (vgl. (1), S. 9, Zeilen 1-4). In der Monographie „Überzogene Arzneiformen“ wird u. a. das Wirbelschichtverfahren genannt (vgl. Bauer, K. H. et al. (Hrsg.), Überzogene Arzneiformen, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 1988, S. 184-188). Folglich sind die Gegenstände der Ansprüche 9, 13, 14, 16 und 19 nicht mehr neu und daher nicht patentierbar. Nach Wegfall dieser Ansprüche sind in den Ansprüchen 10 bis 12, 15, 17 und 18 keine erfinderischen Merkmale zu erkennen.

„nicht neu“: 1, 9, 13, 14, 16, 19

nicht überzogen: 2-6, 8, 10-12, 15, 17, 18,

Neuheitsschädlich für die Gegenstände der Ansprüche 1, 9 und 13 ist weiter die Druckschrift (2). Druckschrift (2) lehrt ein Verfahren zur Herstellung eines stabilen Gemischs mit einem Gehalt oxidationsempfindlicher Verbindungen (z. B. fettlösliche Vitamine wie Vitamin A). Nach diesem Verfahren wird eine Dispersion aus der oxidationsempfindlichen Verbindung, einem Triglycerid, einem Komplexbildner und einem Umhüllungsstoff hergestellt und diese Dispersion in einen Feststoff überführt. Das Gemisch hat die Form eines Granulats mit einer Korngröße zwischen 100 und 600 µm (vgl. (2), Ansprüche 1, 6, 8 und 9). Die Dispersion wird z. B. durch Konvektionstrocknung oder Sprühtrocknung in einen Feststoff überführt, wobei sich der hergestellte Feststoff für Pharmaanwendungen eignet (vgl. (2), S. 3, Zeilen 36-38 und S. 2, Zeilen 36-38).

14, 16, 19
7

Angesichts des aus Druckschrift (2) bekannten Standes der Technik sind zudem die Gegenstände der Ansprüche 14, 16 und 19 nicht erfinderisch. So offenbart Druckschrift (2), dass das hergestellte Granulat mit einem weiteren Überzug versehen werden kann (vgl. (2), S. 3, Zeilen 41-43). Dem Fachmann ist das Beschichten mit Wirbelstromverfahren als übliches Beschichtungsverfahren bekannt, so dass er es auch für das aus Druckschrift (2) bekannte Granulat anwenden wird.

Druckschrift (3) lehrt ein Verfahren zu Herstellung einer Ibuprofen-Formulierung aus einer wässrigen Dispersion, die Ibuprofen, Ethylcellulose und einen Weichmacher enthält (vgl. (3), Anspruch 1 und S. 3, Beispiel 1). Diese Dispersion wird dadurch hergestellt, dass Ibuprofen-Pulver und Polyvinylpyrrolidon in Wasser suspendiert werden. Das eingesetzte Ibuprofen ist in feinpulveriger oder mikronisierter Form (vgl. (3), S. 2, Zeile 43). Zu dieser Suspension wird eine getrennt hergestellte Mischung aus Dibutylsebacat und Ethylcellulose in Wasser gegeben und danach gemischt. Folglich ist dem Fachmann die getrennte Herstellung einer Wirkstoff-Dispersion in Wasser und einer Hilfsstoff-Dispersion vor einer Vermischung der beiden Dispersionen bekannt, so dass es für ihn nahe liegt, zum Gegenstand des Anspruchs 7 zu gelangen. Daher ist der Gegenstand des Anspruchs 7 mangels erfinderischer Tätigkeit nicht patentierbar.

Bei diesem Sachverhalt kann der vorliegenden Anmeldung keine Aussicht auf Erfolg gegeben werden. Vielmehr muss bei weiterem Aufrechterhalten mit einer Zurückweisung gerechnet werden.

Falls eine Äußerung in der Sache nicht beabsichtigt ist, wird eine formlose Mitteilung über den Erhalt des Bescheides erbeten.

Prüfungsstelle für Klasse A61K

Th. Kirsch

Dr. Thomas Kirsch

Hausruf: 3381

Zusammenfassung:

Wirkstoff

plus

Lösungsmittel

plus

Dispersionsmittel (als Hilfsstoff)

Anlagen:

Ablichtungen der drei Entgegenhaltungen

2. transparenz Kopie des / Lösungsmitte
Prozess: Details?